



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0645/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 5007631-69.2023.4.02.5121,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hylo-Gel®), **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel), **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®), **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit® ou L-Caps®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados em Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16, 18 e 19 por terem identificação legível do profissional emissor e serem suficientes à apreciação do pleito.

2. De acordo com formulário médico da Câmara de resolução de litígios de saúde e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16, 18 e 19), emitidos em 26 de abril de 2023 e 01 de março de 2023 pelos médicos a Autora é portadora de **síndrome de Steven Johnson, entrópico e triquíase**. Deve ser submetida a tratamento contínuo para controle das complicações de superfície ocular incluindo olho seco grave em decorrência das sequelas do quadro clínico com:

- **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hylo-Gel®) ou Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®) – 01 gota a cada 2 horas em cada olho;
- **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel) ou carbômer + sorbitol (Liposic®) – 01 filete em cada olho ao dormir,
- **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®) – 01 gota nos 2 olhos a cada 12 horas por 3 meses e;
- **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit® ou L-Caps®) – 01 cápsula 2 vezes ao dia até o retorno.

Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L51.1 - Eritema multiforme bolhoso, H02.0 - Entrópico e triquíase da pálpebra.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)** é definida como uma doença inflamatória aguda, febril e autolimitada, com duração aproximada de duas a quatro semanas que afeta a pele e membranas mucosas. O envolvimento cutâneo é caracterizado por lesões arredondadas em forma de alvo as quais medem menos que 3 milímetros de diâmetro e que geralmente comprometem menos que 20% da área corporal. A erupção bolhosa inflamatória pode envolver a mucosa orofaríngea, pálpebras, conjuntivas, genitais e vísceras. A doença ocular aguda é caracterizada por uma conjuntivite purulenta catarral bilateral, membranosa ou pseudomembranosa que frequentemente está associada à ulceração corneana e uveíte anterior. Durante a fase crônica, a maioria dos pacientes apresenta numerosas alterações da superfície ocular, destacando: **simbléfaro, entrópico, ectrópio, triquíase, olho seco**, inflamação conjuntival persistente, conjuntivalização corneana e queratinização. A síndrome inicia-se, geralmente, após o uso de medicações ou ocorrência de infecções e provavelmente apresenta etiopatogenia autoimune. A incidência da SSJ está estimada entre 1 a 6 casos por milhão de habitantes. Apesar de rara, esta doença gera um forte impacto econômico e social, uma vez que se trata de uma entidade crônica que leva potencialmente à cegueira pacientes numa faixa etária muitas vezes produtiva¹.

O PLEITO

1. O **Hialuronato de Sódio 0,2%** (Hylo-Gel[®]) é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas. Este produto contém uma maior concentração de hialuronato de sódio (2mg/mL), o que o torna mais viscoso, de maneira que um filme lubrificante intensivo e de longa duração é formado².

2. **Carbômer** (Vidisic[®] Gel) é um substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjuntivitis sicca*), incluindo a Síndrome de Sjögren e filme de lágrima instável³.

3. A **Ciclosporina emulsão oftálmica** (Restasis[®]) apresenta atividade anti-inflamatória/imunomoduladora por inibir a ativação do NF-κB, um fator nuclear envolvido na regulação dos genes de citocinas de resposta imune e pró-inflamatória, como TNF, IL-1, IL-2, e IL-8. A emulsão oftálmica está indicada para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco)⁴.

4. **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit[®] ou L-Caps[®]) é fonte de ômega 3, vitaminas e minerais. Possui uma fórmula específica para aliviar os sintomas do olho seco, pode ser usado em conjunto com uma lágrima artificial, ou isolado, conforme orientação médica.

¹ FRANCA, Marciel Dourado et al. Estudo dos achados oculares na síndrome de Stevens-Johnson em pacientes de centro de referência de atendimento terciário. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 72, p. 370-374, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abo/a/HqXS6mCpw9xvPWcwb8Fd3Lr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

² Bula do medicamento Hialuronato de sódio (Hylo-Gel[®]) por FBM Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351590683201607/>> Acesso em: 22 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Carbômer (Vidisic[®] Gel) por

BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vidisic>>. Acesso em 22 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ciclosporina (Restasis[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RESTASIS>>. Acesso em: 22 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hylo-Gel®), **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel), **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®) **possuem indicação** para a condição clínica que acomete a Autora, **síndrome de Stevens-Johnson**.
2. Quanto ao **suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit® ou L-Caps®), informa-se que alguns estudos demonstram que a suplementação com ômega-3 pode melhorar significativamente os sinais e sintomas de olho seco em pacientes com doença de olho seco⁵. Desta forma, **pode ser utilizado** como **coadjuvante** no quadro clínico da Autora – **síndrome de Stevens-Johnson**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hylo-Gel®), **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel), **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®) e **suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit® ou L-Caps®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Os medicamentos **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hylo-Gel®), **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel), **Ciclosporina 0,05%** (Restasis®) e **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3** (Preservit® ou L-Caps®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **síndrome de Stevens-Johnson**⁶.
5. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para os medicamentos pleiteados.
6. Os medicamentos e suplemento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).
7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.
8. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os **medicamentos** não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED para o ICMS 20%:

⁵ GIANNACCARE, Giuseppe et al. Efficacy of omega-3 fatty acid supplementation for treatment of dry eye disease: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Cornea*, v. 38, n. 5, p. 565-573, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30702470/>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 mai. 2023..

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 22 mai. 2023..

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 22 mai. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Hialuronato de sódio 0,2%** (Hyo-Gel[®]) possui PF correspondente a R\$ 90,90 e o PMVG correspondente a R\$ 71,33;
- **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic[®] gel) possui PF correspondente a R\$ 41,98 e o PMVG correspondente a R\$ 32,94;
- **Ciclosporina 0,05%** (Restasis[®]) possui PF correspondente a R\$ 211,04 e o PMVG correspondente a R\$ 165,60⁹;
- **Suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3 Preservit[®] ou L-Caps[®]** encontram-se registrados na ANVISA com alimentos com alegações de propriedades funcional e ou de saúde, desta forma, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023..